ユーザーガイド

パワーハート G3 HDF-3000

70-00574-09 REV C





AT THE HEART OF SAVING LIVES

本書の記載内容は予告なく変更されることがあります。特記されていない限り、本書中で 記述されている氏名、名称、およびデータは架空のものです。

登録商標について

Cardiac Science、楯・心臓を模った会社ロゴ、Powerheart、STAR、Intellisense、Rescue Ready、RescueCoach、Rescuelink、および RYHTHMx は Cardiac Science Corporation の登録商標または商標です。その他の本書に記載されている会社名、製品名は一般に各社の商標または登録商標です。

Copyright © 2011 Cardiac Science Corporation. All Rights Reserved.

特許について

本製品は下記の米国および諸外国の特許で保護されています。

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

その他に米国および諸外国にて申請中の特許もあります。

Copyright © 2011 Cardiac Science Corporation. All Rights Reserved.

著作権保有者の許可なく、本著作物の内容の一部またはすべてを複製、転送、転写すること、検索システムへ保存すること、コンピュータ言語を含む他の言語へいかなる形式または方法によっても翻訳することは、禁じられています。

本著作物を無許可で複製すると、著作権の侵害につながるだけでなく、当社が使用者やオペレータに正確な最新情報を提供する上での妨げになることがあります。

※ 本書は、一般の方でも本装置の使い方が理解できるように編集しています。そのため、医療従事者の方が普段使用している医療用語とは異なる表現をしている ことがあります。



選任製造販売業者 オムロン ヘルスケア株式会社

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地 TEL: 0120-401-066

外国特例承認取得者 Cardiac Science Corporation

3303 Monte Villa Parkway Bothell, WA 98021, USA TEL: +1 (425) 402-2000 techsupport@cardiacscience.com www.cardiacscience.com

目 次

パワーハート G3 HDF-3000 の使い方	
事前の準備	Viii
救命の手順	Viii
次回救命の準備	ix
第 1 章 : はじめに	
AED と HDF-3000 の基礎知識	1-1
自動体外式除細動器(AED)とは	1-1
HDF-3000 について	1-1
ECG 解析アルゴリズム	1-2
検出心拍数	1-2
心静止の閾値	
ノイズ検出	
電気ショックの中止	
同期下ショック	
ペースメーカーのパルス検出検出	
STAR Biphasic: 二相性エネルギ波形	1-3
二相性エネルギ波形のプロトコル	1-3
適 応	1-5
HDF-3000 本体	1-5
成人用電極パッド	1-6
市販後の調査	1-6
品質保証書	1-6
お問い合わせは	1-7

第2章:安全上のご注意	
危険、警告、注意について	2-1
図記号の例	2-1
危険!	2-2
警 告!	
注意	2-4
第 3 章 : 事前の準備	
次のものが入っていますか?	3-1
各部の名称	3-2
図記号の説明	3-3
電極パッドを接続する	3-8
電極パッドについて	3-10
バッテリを装着する	3-11
Intellisense® リチウムバッテリについて	3-12
リチウムバッテリの寿命	3-13
バッテリの保管寿命	3-13
スタンバイ表示の確認	3-14
スタンバイ表示	3-14
メンテナンスアラーム音	3-15
診断パネル	3-16
1. バッテリ残量表示	3-16
2. パッド点検表示	3-17
3. 故障表示	3-17
4. ショックボタン	3-17
5 液晶画面	3-17
第4章:使い方(救命)	
危険!	4-1
<u> </u>	4-1
注意	4-3

	救命の手順 1:患者の状態を確認する	4-4
	救命の手順 2: フタを開ける	4-5
	救命の手順3:電極パッドを貼る	4-6
	心電図の解析を待つ	4-7
	救命の手順 4: 電気ショックを与える (通電)	4-9
	救命の手順5: 心肺蘇生をする	4-10
	救命の手順6:次回の救命のために	4-11
第	5 章 : 点検・困ったときに	
	セルフテスト機能について	5-1
	フタを開けたときのセルフテストの手順	5-1
	定期的セルフテスト	5-1
	エラー表示が出たときには	5-2
	定期的に点検する	5-4
	毎日の点検	5-4
	毎月の点検	
	毎年の点検	
	日常点検項目の記入例	5-10
	修理について	5-11
	Q&A - よくある質問	5-12
第	6 章:技術資料	
	電磁両立性:エミッション規格への適合	6-1
	指針および製造販売業者の宣言 - 電磁放射	6-1
	指針および製造販売業者の宣言 - 電磁イミュニティ	6-2
	携帯型および移動型 RF 通信機器と AED 間の推奨分離距	雏6-5
	音声ガイドと文字ガイド	6-7
	救命データの記録	6-12
	仕様	6-13
	STAR Biphasic 二相性エネルギ波形	6-17

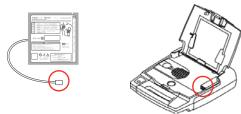
パワーハート G3 HDF-3000 の使い方

この AED は次の見開きページに説明するような流れで使います。

事前の準備

電極パッドを接続する。

- ▶3-8ページの「電極パッドを接続する」参照。
- 1. 本体のフタを開ける。
- 2. 電極パッドのケーブルコネクタを本体の電極コネクタに差し込む。



バッテリを装着する。▶3-11ページの「バッテリを装着する」参照。



救命の手順

- 1. 患者の状態を確認する。
 - ▶ 4-4 ページの「救命の手順 1:患者の状態を確認する」参照。
 - 8歳以上、または体重が 25kg 以上であること
 - 意識がない
 - 呼吸をしていない
- 2. フタを開ける。
 - ▶ 4-5 ページの「救命の手順 2: フタを開ける」参照。



パワーハート G3 HDF-3000

3. 電極パッドを貼る。

▶ 4-6 ページの「救命の手順3:電極パッドを貼る」参照。



パッドを貼った後、心電図の解析を待つ。

4. 指示に従い、電気ショックを与える。(通電)

▶ 4-9 ページの「救命の手順 4: 電気ショックを与える(通電)」参照。



- 5. 心肺蘇生をする。
 - ▶ 4-10 ページの「救命の手順 5: 心肺蘇生を する」参照。



次回救命の準備

救命後は、次回のための準備を必ず行う。

▶ 4-11 ページの「救命の手順6:次回の救命のため に」参照。



1 はじめに

AED と HDF-3000 の基礎知識

自動体外式除細動器(AED)とは

AED は、突然心停止の最も一般的な原因である心室細動(VF)・心室頻拍 (VT) の際に使用されます。突然心停止は突然心臓が正常に拍動できなくなる症状です。事前の徴候や症状がなく突然発生するケースも多く、いつどこで発生するか分からない恐ろしい症状です。

心筋の不規則な震えである心室細動・心室頻拍が発症すると心臓から体に血液を送ることができなくなり、回復しなければ死に至ります。AEDは、心臓を再び規則正しく拍動させるため、心臓に対して除細動ショックを行い心室細動・心室頻拍の治療を行う医療機器です。心室細動・心室頻拍の発症によって脳や臓器に血液が届かなくなる時間が長いほど、後遺症のリスクが高くなります。したがって、突然心停止の発症後、直ちに心肺蘇生と除細動ショックを実施することが非常に重要です。

HDF-3000 について

パワーハート G3 HDF-3000 は、自動体外式除細動器(AED)です。本体のフタを開けると電源が入り、音声と液晶に表示される文字ガイドによって操作方法を指示します。患者の胸に電極パッドを貼ると、自動的に心電図 (ECG) を解析します。その結果、電気ショックが必要である(除細動適応)と判断すると、ショックボタンが点滅し、音声ガイドと文字ガイドで電気ショックを与えるように指示を出します。

ECG 解析アルゴリズム

パワーハート G3 HDF-3000 に搭載されている ECG 解析アルゴリズムは、 患者の心拍リズムの検出を可能にします。本除細動器には下記の機能があ ります。

検出心拍数

設定されている検出心拍数を超える心室細動 (VF) および心室頻拍 (VT) の心拍リズムは除細動適応と見なされます。設定心拍数以下の場合は、除細動適応外と見なされます。本除細動器では、検出心拍数は 180 拍 / 分に設定されています。

心静止の閾値

心静止を認識する基線からピークまでの閾値は、0.08 mV に設定されています。0.08 mV 未満の心拍リズムは心静止と見なされ、除細動適応外となります。

ノイズ検出

本除細動器は心電図中のノイズを検出します。患者を大きく揺ったり、動かしたりすること、または携帯電話や無線電話のような外部からの電子的干渉がノイズを発生させる要因です。ノイズが検出されると、本除細動器は次の音声ガイドを発し、救助者に警告します:「心電図を調べることができません。体にさわったり、動かしたりしないでください。」

警告後、本除細動器は心電図の解析を再開し救命を続行します。

電気ショックの中止

電気ショックを与えるよう指示した後も、本除細動器は患者の心拍リズムのモニタリングを続けます。電気ショックを与える前に、心電図に変化が起こり除細動適応外の心拍リズムに変化した場合には、本除細動器は充電を中止します。

同期下ショック

本除細動器は R 波が検出された場合には、R 波に同期化して電気ショックを与えるよう設計されています。1 秒以内の範囲で同期化できない場合は、非同期のショックを送ります。

ペースメーカーのパルス検出

本除細動器にはペースメーカーのパルスを検出する回路が内蔵されており、植込み型ペースメーカーのパルスを検出します。

STAR Biphasic: 二相性エネルギ波形

STAR Biphasic は患者のインピーダンスを測定し、実測値を考慮した電気ショックを与えるよう設計されているため、患者に最も適した出力レベルで電気ショックを与えることが可能です。

パワーハート G3 HDF-3000 は、エネルギを低電流および高電流の 2 つのレベルで出力します。低電流(200 VE)および高電流(300 VE)の電気ショックは可変エネルギで、実際のエネルギは、患者のインピーダンスによって決定されます。詳細は、1-4 ページの表 1-1 および 6-18 ページの表 6-8 および 6-18 ページの表 6-9 を参照してください。

二相性エネルギ波形のプロトコル

STAR Biphasic の二相性エネルギ波形は、患者の胸部インピーダンスをもとに調整した可変エネルギを段階的にレベルを上げながら出力します。この機能により、患者の体格等の個人差に対応できます。

本除細動器のエネルギプロトコルは 200-300-300 ジュール (J) に設定されており、段階的に上昇する可変エネルギ (VE) です。1 回目は低電流で、126 \sim 260J の範囲で与えられます。2 回目以降は高電流で 170 \sim 351J の範囲で与えられます。

表 1-1: 二相性 エネルギプロトコル

ショックの シーケンス ¹	エネルギのレベル (VE)	出力エネルギの範囲 ² (J)
1	200	126-260
2	300	170-351
3	300	170-351

¹ 低エネルギおよび高エネルギは可変エネルギ(VE) です。実際の出力エネルギは患者のインピーダンスによって変化します。

² 許容出力エネルギ範囲。

適応

HDF-3000 本体

パワーハート G3 HDF-3000 は、除細動器の操作の訓練を受けた者が使用することを意図しています。本除細動器の使用者は一次救命処置または医師が認めるその他の救急処置の訓練を受けていることが望ましいです。但し、緊急の場合で、周りに医師や一次救命処置の訓練を受けた人がいない場合には、この限りではありません。

当社では、以下のトレーニングを事前に受けておくことをお勧めします。

- ・ 除細動に関する訓練、および国ならびに地方自治体が薦める訓練項 目
- ・ 除細動器の操作および使用方法に関する訓練
- 医師または医療責任者が薦めるその他の訓練
- 本書に記載されている除細動器の使用手順を十分に理解していること

地方自治体によっては、心肺蘇生法と除細動のトレーニングを組み合わせて実施しています。

※ 訓練を受けた証明となる受講証明書や、その他法規制によって要求される証明書は大切に保管してください。

本除細動器の使用目的は、急性心停止を起こし、意識がなく呼吸をしていない患者の救急処置です。心肺蘇生を行った後、患者が自発的に呼吸をし始めても、本除細動器に接続した電極パッドは患者に貼り付けたままにし、心拍リズムの認識検出を継続します。除細動適応の心室性頻拍が検出されると、本除細動器は自動的に充電し、電気ショックを与えるように救助者に指示します。

1歳以上8歳未満の児童や幼児、または体重25kg未満の小児患者の場合は、出力エネルギを減衰する減衰器付きのパワーハート小児用電極パッド(型式:PD3301)を本除細動器に接続してください。但し、小児患者の正確な年齢や体重を確認するために処置を遅らせないでください。

成人用電極パッド

カルディアック・サイエンス社製 電極パッド(型式:PD3101)は、パワーハート G3 HDF-3000 に装着し、患者の心電図解析および通電を行なう単回使用の電極パッドです。

本電極パッドは8時間以内の短時間の使用を意図しています。また、電極パッドの袋に印字されている使用期限以内(交換期限前)に使用しなければなりません。

本電極パッドは年齢8歳以上、体重25kg以上の患者に対して急性心停止の救急処置に使用するものです。救命者は、電極パッドを患者に貼り付ける前に、患者が無意識であること、呼吸をしていないことを確認する必要があります。

※ 除細動器の所有と使用について、国または地方自治体で定められた要件がないかどうかを、地域の保健機関などにで確認ください。

市販後の調査

本除細動器の製造者および販売者は、薬事法により本除細動器の安全情報の収集・調査を義務づけられています。お使いの除細動器を売却、寄贈、輸出した場合や、盗まれたり、破損、紛失した場合は、当社までご連絡ください。

原則として、AED を第三者に販売・授与しないでください。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者または当社カスタマーサポートセンター (▶ 1-7 ページ 「お問い合わせは」) までご連絡ください。

品質保証書

パワーハート G3 HDF-3000 または付属品などの関連製品に対し、本書の発行および保証書以外のいかなる記載内容も、何らかの保証を意図するものではありません。

パワーハート G3 HDF-3000 または付属品などの関連製品に対するオムロンヘルスケア株式会社の保証は、本書の保証書に明記されている保証のみに限ります。

本装置の無償保証期間は5年間です。

お問い合わせは

カスタマーサポートセンター

TEL 0120-401-066 (24 時間受付)

- ※ 都合により、お休みをいただいたり、受付時間帯を変更させていた だくことがありますのでご了承ください。
- ※ ダイヤルは正確におかけください。

2 安全上のご注意

AED をご使用になる前に必ずお読みください。

- ここに示した内容は、商品を安全に正しくお使いいただき、お使いになる人や、他の人々への危害や財産への損害を未然に防止するためのものです。
- 表示と意味は次の通りです。

危険、警告、注意について

危 険! 誤った取扱いをすると、人が死亡または重症を負う危害が切迫して生じることが想定される内容を示します。

警告! 誤った取扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。

注 意 誤った取扱いをすると、人が傷害を負ったり、物的損害 * の発生が想定される内容を示します。 * 物的損害とは、家屋、家財および家畜、ペットに係わる拡大損害を示し

図記号の例

ます。



「禁止」:左の記号は禁止(してはいけないこと)を示します。



「必ず守る」: 左の記号は強制(必ず守ること)を示します。



「分解禁止」:左の記号は分解してはいけないことを示します。

危険!



下記の場所では使用しないください。

- 引火性ガスのある場所
- 高濃度酸素のある場所
- 高圧室内
- 火災または爆発の原因になります。

警告!



本除細動器を使用して救命する際には、電気ショックの危険を防止するために、下記に従ってください。

- 雨中や水で濡れた場所では使用しないでください。患者および除 細動器を乾いた場所へ移動してください。
- 心肺蘇生(CPR〉を行うよう指示があるまでは、患者の身体に触れないでください。
- 患者の身体に接触または接続されている金属物に触れないでください。
- 傷病者に接している電気毛布・電動ベッド・マッサージ器等家電製品のコンセントを抜いてください。
- 電極パッドは、患者に接続されている他のパッドまたは金属部分 に接触しないよう、離して貼り付けてください。
- 除細動を行う前に、除細動放電から保護されていないすべての装置を患者から取り外してください。
- 除細動のための電流が意図しない経路に流れた場合、重度の電気ショックおよび機器の損傷の原因になります。



ほかの機器から離して配置してください。止むを得ず、ほかの機器に隣接したり、積み重ねて配置して使用する必要がある場合は、除細動器が正常に動作するかよく観察してください。

■誤動作の原因になります。



救命中に万一除細動器が故障した場合には、救急隊員が到着するまで心 肺蘇生を続けてください。



ペースメーカー植込み患者に電極パッドを貼り付ける際には、電極パッドを植込み式機器の真上に貼り付けないでください。植込み式機器から3 cm 以上離れたところに貼ってください。

■ 患者が無意識で呼吸をしていない場合には、ペースメーカー植え込み 患者への除細動処置を遅らせるべきではありません。本除細動器には ペースメーカーを検出し、パルスを除外する機能がありますが、一部の ペースメーカーにはこの機能が対応できず、除細動ための通電の指示が 出せないことがあります。(参考文献: Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)



指定品以外のバッテリ、電極パッド、ケーブル、または別売品を使用しないでください。

- 本除細動器の電磁エミッションが増加したり、イミュニティが低減する 原因になります。
- 救命中に本除細動器が誤動作する原因になります。



本体のシリアルポートに指定品以外のコネクタを接続しないでください。

■ 電気ショックおよび火災の原因になります。



救命時には、本除細動器から1メートル以内ではコードレス電話、携帯電話、アマチュア無線、トランシーバー等の無線機器を使用しないでください。近傍の携帯電話やその他の無線機器の電源を切ってください。

■コードレス電話、携帯電話、アマチュア無線、トランシーバー等の無線機器からの無線周波数の妨害を受け、心拍リズムの検出やそれをもとにした電気ショックの指示が不正確になる原因になります。



電極パッドを再使用しないでください。

- 使用済みの電極パッドは患者の体表にしっかりと密着させることができません。密着不十分な場合、火傷、誤動作の原因になります。
- 患者間の感染の原因になります。



Intellisense バッテリは充電式ではありません。バッテリを充電しないでください。

■ 爆発や火災の原因となります。



本体や付属品を分解しないでください。

■ 重度の電気ショックおよび機器の損傷の原因になります。メンテナンスおよびサービスに関しては、販売業者または当社カスタマーサポートセンター

(▶ 1-7ページ「お問い合わせは」)までご連絡ください。

注意



本取扱説明書をしっかりと読んでください。

使用者や周りの人の安全に関する情報が記載されています。使用する前に、操作ボタン、表示等を含め、使用方法を充分に理解してください。



医療システムに関する以下の規格を確認してください。

アナログまたはデジタルインターフェイスに接続されている装置は、該当する IEC 規格(データ処理機器に関する IEC 60950 および医用電気機器に関する IEC 60601-1)の要件を満たすことが証明されていなければなりません。

さらに、すべての構成はシステム規格である IEC 60601-1-1 に準拠している必要があります。信号入力ポートまたは信号出力ポートへ装置を接続することは医用電気システムを構成する行為に該当し、構成されたシステムがシステム規格である IEC 60601-1-1 の要件を満たしていることを確認する責任が使用者にあります



本体を洗浄する際には、次のいずれかの溶液を使用してください。

イソプロピルアルコール、エタノール、刺激性のない石鹸水、3%の過酸 化水素溶液。

洗浄用溶液および水分が、本体の電極コネクタやシリアルポート等の開口 部に浸入することがないように注意してください。

■ 故障の原因になります。



コードレス電話、携帯電話、アマチュア無線、トランシーバー等の無線機器を使用する際は、電磁両立性宣言の表(▶ 6-1 ページ)に指定されている推奨分離距離が守られていることを確認してください。

■ 誤動作の原因になります。



電磁両立性宣言の表に記載の指針に従って使用してください。

■ 誤動作の原因になります。



本電極パッドは短時間装着用です。使用する準備が整ってから開封してください。



使用済みのバッテリは、お住まいの市区町村の指導に従ってリサイクル または廃棄処分してください。

■ 焼却処分されると爆発や火災の原因になります。



大人用電極パッドが貼り付けられている青色のシートは、完全に剥がしてください。

■シートがパッドに付着していると適切な通電ができない恐れがあります。



指定された環境条件範囲外に設置しないでください。

■機能が低下し正常に動作しなくなる原因になります。

※本除細動器はセルフテスト機能によって、異常を毎日チェックしています。設置された環境条件が指定環境条件外であることがセルフテストで検出された場合、スタンバイ表示が赤色(使用不能)になり、「修理が必要です。…」と警告のメッセージを発します。設置管理者は速やかに、指定された環境条件を満たす適切な場所へ本体を移動してください。環境条件に関しては、6-13ページ「仕様」を、スタンバイ表示については、3-14ページ「スタンバイ表示」を参照してください。



破損したり、使用期限の切れた電極パッドを使用したりしないでください。

■ 誤動作の原因になります。



救命中に患者を強く押したり動かしたりしないでください。 救命処置を始める前に、すべての動きや揺れを止めてください。

■ 患者の心電図を正しく解析できない原因になります。



電極パッドをシートから剥がす際に、リード線を引っ張らないでください。

■ 破損の原因になります。



バッテリをショート、変形、または穴を開けたり、65 ℃以上の高温にさらしたりしないでください。放電したバッテリは本体から取り外してください。

■ 爆発や火災の原因になります。

3 事前の準備

次のものが入っていますか?

箱の中には次のものが入っています。

万一、不足のものがありましたら、当社カスタマーサポートセンター (▶ 1-7 ページ「お問い合わせは」)までご連絡ください。

1. 本体



2. バッテリ

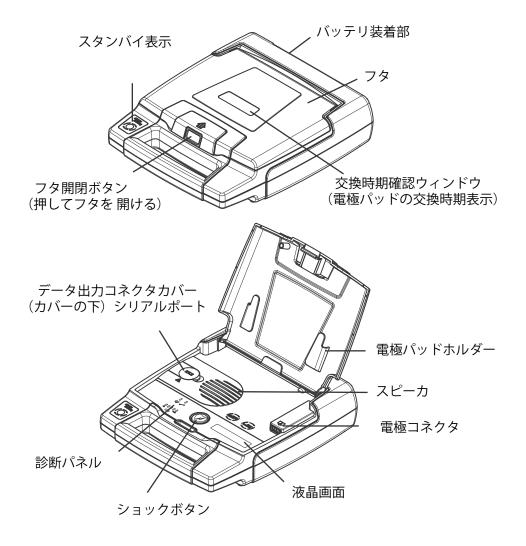


3. 成人用電極パッド



- 4. ユーザーガイド (本書)
- 5. 添付文書
- 6. 日常点検項目表
- **7.** 簡易マニュアル
- 8. AED 設置者登録票
- 9. AED 設置場所・管理者様変更登録票
- 10. サインシール
- 11. 設置場所掲示ポスター
- 12. AED 消耗品交換時期表示ラベル
- 13. 封筒
- 14. スタートアップガイド
- **15.** DVD

各部の名称



図記号の説明

本書内、本除細動器、別売品上に表示される図記号とその名称および説明です。記号の中には、本除細動器およびその使用に関する規格または規格への適合を表しているものがあります。

図記号

名称および説明



注意。取扱説明書参照。



危険電圧

本除細動器は高電圧を出力し、感電の危険があります。

本除細動器を使用する前に、本書の安全性に関する警告をすべて読み、よく理解してください。



除細動保護された BF 装着部

本除細動器は患者の胸部に電極パッドを貼り付けた状態で、外部の除細動放電から保護されています。



CE マーク: このマークが貼付された機器は、医用機器指令 93/42/ EEC の基本要件に適合しています。

IP24

本除細動器は、IEC 60529 に準拠する防水性能を備えています。



電気ショック、火災および機械的ハザードに関し、UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90、EN60601-1 および EN60601-2-4 の規格のみに従い CSA インターナショナルが分類付けした医用機器であることを示します。また UL 規格である UL60601-1 に適合し、CAN/CSA 規格 C22.2 No. 601.1-M90 に対し認定されています。

名称および説明



電気ショック、火災および機械的ハザードに関し、UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90、EN60601-1 および EN60601-2-4 の 規格にのみ従い、インターテックが分類付けした医用機器であることを示します。また UL 規格である UL60601-1 に適合し、CAN/CSA 規格 C22.2 No. 601.1-M90 に対し認定されています。



本除細動器は、フタを開くと電源が投入されます。





電極パッド要点検。

電極パッドがない、接続されていない、または使用可能な状態にないことを示します。



故障表示。

指定修理業者によるメンテナンスを必要とすることを示します。



ショックボタン。

点灯したときは、同ボタンを押して電気ショックを与えます。



赤色のスタンバイ表示 + 黒い X マーク

本除細動器が救命を実行できない状態にあることを示します。操作者が原因解決の対処をするか、メンテナンスが必要であること示しています。



緑色のスタンバイ表示

除細動器が救命を実行できる状態にあることを示します。

名称および説明



使用期限

電極パッドはこの期限までに使用してください。



製造年月



再製造年月。製造所による証明書更新日



ラテックスフリー ラテックスを使用していないことを示します。



再使用不可。単回使用。 複数の患者に使用することは禁じられています。



バッテリの再充電不可。



患者の胸部上の電極パッドの貼り付け位置。



国や地方自治体の法規制に従い廃棄すること。

名称および説明



焼却したり、火に近付けたりしないこと。



爆発の危険:高濃度酸素を含む引火性ガスの近くで使用しないこと。



温度条件の上下限

SN

シリアル番号、製造番号

MODEL

バッテリのモデル番号(型番号)

REF

除細動器およびバッテリのカタログ番号

LOT

ロット番号

LiSO₂

リチウム二酸化硫黄

シリアルポート



取扱説明書を参照すること。

詳細については、本除細動器に付属する取扱説明書を参照してください。

名称および説明



製造業者



WEEE マーク

廃電気電子機器指令による電子・電気機器廃棄物の分別収集。



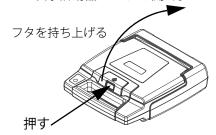
鉛含有 WEEE マーク

廃電気電子機器指令による電子・電気機器廃棄物の分別収集。

電極パッドを接続する

※ 電極パッドは本体に接続された状態で出荷されます。

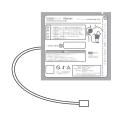
1. 本除細動器のフタを開く。

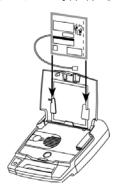


奥までしっかりと開ける



- **2.** 使用期限(交換期限)が、交換時期確認ウィンドウに表示されるように、電極パッドの袋の向きを確認する。
- 3. 電極パッドの袋をフタ裏側の電極パッドホルダーに挿入する。





4. 電極パッドのケーブルのコネクタの色と本体の電極コネクタの色を 合わせて(赤ー赤、白ー白)、しっかり差し込む。



- **5.** 余ったケーブルは電極パッドホルダーの下に束ねて整理し、フタを 閉じる。
- **6.** 電極パッドの使用期限(交換期限)が交換時期確認ウィンドウから 見えることを確認する。

警告!



指定品以外のバッテリ、電極パッド、ケーブル、または別売品を使用しないでください。

- 本除細動器の電磁エミッションが増加したり、イミュニティが低減する 原因になります。
- 救命中に本除細動器が誤動作する原因になります。



電極パッドを再使用しないでください。

- 使用済みの電極パッドは患者の体表にしっかりと密着させることができません。密着不十分な場合、火傷、誤動作の原因になります。
- 患者間の感染の原因になります。

注意



破損したり、使用期限の切れた電極パッドを使用したりしないでください。

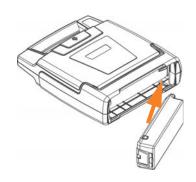
■誤動作の原因になります。

電極パッドについて

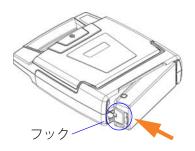
- 密閉された電極パッドの袋には、ケーブル付きの粘着性電極パッドが1組入っていて、直ぐに使用できる状態になっています。
- 電極パッドは単回使用(使い捨て)です。救命後には適切な方法で 廃棄してください。
- 電極パッドには使用期限があります。袋には「電極パッド交換時期」と表示されています。この期限が過ぎた電極パッドは使用しないでください。
- ・ 本体には、常に未使用・未開封の電極パッドを接続した状態で設置 してください。
- 電極パッドの操作環境温度条件については、袋のラベル上の記載を 参照してください。
- 電極パッドが接続されていない、ケーブルコネクタが外れた、破損があるなどの不具合を、本体のセルフテストが検出した場合には、アラーム音(ビープ音)および文字ガイドで警告を発します。
- ※ 電極パッドは室温で保管してください。

バッテリを装着する

1. ラベルが貼られた面を本体の バッテリ装着部に向け、突起部 のある方を先にはめ込む。



 フックのある側をカチッと音が するまで押し付ける。 しっかりと固定されると バッ テリの底面(ラベルのない側) が本体の底面になります。



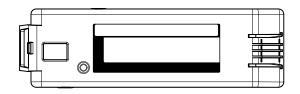
3. 本体のフタを 5 秒間開く。 セルフテストが開始されます。 バッテリとパッドが正しく装着されていれば、診断パネルのバッテリ残量表示の LED が点灯し、スタンバイ表示が緑色になります。



- ※ メンテナンスが必要な場合は、故障 表示が点灯し、スタンバイ表示が赤 色になります。
- 4. スタンバイ表示が緑色になったことを確認後、フタを閉める。
 - ※ 電極パッドとバッテリが正しく装着されていないと、スタンバイ表示は赤色になります。(▶ 3-14ページ「スタンバイ表示」)

Intellisense® リチウムバッテリについて

Intellisense バッテリには集積回路が内蔵されており、使用に関する重要な情報を自動的に記録します。バッテリの寿命が尽きるまでの完全な履歴が保存されます。バッテリ履歴の確認は別途ソフトウェアが必要です。



バッテリ履歴に記録される項目:

- バッテリID
- バッテリの種類
- 本除細動器に最初に装着した日付
- 充電回数
- 動作時間(時:分)
- スタンバイ日数
- 残りのバッテリ容量

警告!



指定品以外のバッテリ、電極パッド、ケーブル、または別売品を使用しないでください。

- 本除細動器の電磁エミッションが増加したり、イミュニティが低減する 原因になります。
- 救命中に本除細動器が誤動作する原因になります。



Intellisense バッテリは充電式ではありません。バッテリを充電しないでください。

■ 爆発や火災の原因となります。

注意



バッテリをショート、変形、または穴を開けたり、65 ℃以上の高温にさらしたりしないでください。放電したバッテリは本体から取り外してください。

■ 爆発や火災の原因になります。



使用済みのバッテリは、お住まいの市区町村の指導に従ってリサイクル または廃棄処分してください。

■ 焼却処分されると爆発や火災の原因になります。

リチウムバッテリの寿命

リチウムバッテリの寿命は実際の使用方法や設置環境によって変わります。

新品のリチウムバッテリ容量

通電なしの操作時間

周辺温度0℃:最低9時間

周辺温度 20~30 ℃: 最低 14 時間 (標準 18 時間)

周辺温度 50 °C: 最低 9 時間 • 通電回数(標準):~290回

標準的なバッテリ寿命

- モデル:Intellisense リチウムバッテリ [型式:HDF-BT-3000]
- 使用開始期限:製造日から5年間
- 待機寿命:AED 装着時から4年間
- 標準的な放電回数:~290回
- ※ バッテリの寿命は実際の使用状況および環境要因によって異なります。

バッテリの保管寿命

バッテリは5年間保管できます。

- ※ 保管寿命とは、バッテリを本除細動器に装着せずに室温で保存し、性能の低下が認められない期間を意味します。
- ※ 指定された環境条件範囲 (0 ~ 50 °C) 外でバッテリを保管すると寿命が短くなります。

スタンバイ表示の確認

スタンバイ表示

スタンバイ表示は、本体のハンドルに装備されています。



スタンバイ表示が緑色のときは、セルフテストで下記 の項目が確認され、救命のための準備が完了している 状態を示します。

- バッテリ残量が充分にある。
- 電極パッドが接続されていて、破損がない。
- 内部回路が正常に機能する。



スタンバイ表示が赤色の場合は、メンテナンスが必要です。

- 1. 本体のフタを開け、次を点検・確認する。
- 故障表示が点灯していないか
- バッテリ残量表示に赤色が点灯していないか
- パッド点検表示の点灯電極パッドのコネクタの接続
- 袋の破れや期限が切れていないか 異常がある場合は新しいものに交換します。

2.異常がないことを確認したらフタを閉め、5 秒後にあらためてフタを開ける。

本体が再度セルフテストを行います。スタンバイ表示が緑色になれば正常です。すぐに救命に使用できます。

スタンバイ表示が赤色のままの場合は、当社カスタマーサポートセンター (▶ 1-7ページ「お問い合わせは」) までご連絡ください。

※ スタンバイ表示が赤色になると、断続的なアラーム音(ビープ音)を発することがあります。次の「メンテナンスアラーム音」を参照してください。

メンテナンスアラーム音

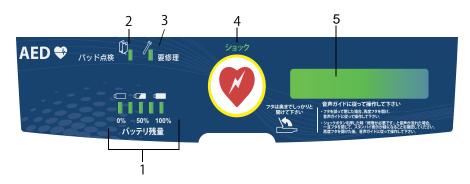
日、週、月に一度、セルフテストが実行され、点検が必要な場合は、30 秒間隔でアラーム音(ビープ音)が鳴ります。フタを開けるか、または バッテリが消耗するまで鳴り続けます。

フタを開閉すると、アラーム音は停止します。エラーの原因が解消されていない場合、次回のセルフテストの際に再びアラーム音が鳴ります。

アラーム音が鳴ったら、除細動器が救命できる状態にないという警告です。まずフタを開け、セルフテストを開始させてください。音声ガイドが出て、スタンバイ表示が緑色にならない場合には、その音声ガイドまたは文字ガイドの内容を記録し、当社カスタマーサポートセンター(▶1-7 ページ「お問い合わせは」)までご連絡ください。

診断パネル

診断パネルには、次の表示があります。



1. バッテリ残量表示



右側4個の緑色のLEDがバッテリ残量を示します。残量が少なくなるにつれて、右から左へ消灯していきます。緑色のLEDがすべて消灯し、左端の赤色のLEDが点灯したら速やかにバッテリを交換してください。

- ※ 最初にフタを開けたセルフテストで赤色の LED が点灯したとき、または救命中に赤色の LED が初めて点灯したときに、バッテリが残りわずかであることを知らせる音声ガイドを 1 回発します。1 回目の警告後は、最低 9 回の通電を行うことができます。
- ※ バッテリの残量がなくなり、通電ができなくなると液晶画面に 「バッテリ /コリ ワズカ」と表示し、バッテリ残量表示の赤色の LED が点灯します。救命時では、フタを開けたままバッテリを取り外し、60 秒以内に新品のバッテリと交換すれば救命を続けることができます。
- ※ バッテリが完全に放電すると、バッテリ残量表示の LED も液晶画面も 点灯しません。

2. パッド点検表示



パッド点検表示の LED は、電極パッドが以下の状態にあるときに点灯します。

- 電極コネクタに正しく接続されていない。
- 動作仕様を満たしていない。(低温、乾燥、破損)
- 救命中に患者からパッドが剥がれた。

3. 故障表示



故障表示の LED はセルフテストで解消することができないエラーを検出し、メンテナンスが必要となった場合に点灯します。当社カスタマーサポートセンター (▶ 1-7ページ「お問い合わせは」までご連絡ください。

4. ショックボタン



救助者が操作するボタンはショックボタンひとつだけです。電気ショックを与える準備が完了した時点で、「ショック」の文字とボタンが赤色に点滅します。

5 液晶画面

ショック 0 00:20 カラダニ サワルナ ショック 0 00:22 シンテ゛ンス゛ヲ シラヘ゛テイル

システム初期化に関する情報、文字による指示、救命データおよび診断情報を表示します。システムの初期化は、最初にフタを開いたときに実行されます。内部コード ID、音声ガイドと文字ガイドのバージョン、現在の日付と時刻が表示されます。

救命中は、供給した電気ショックの回数、救命開始(フタを開けた時点)からの経過時間を表示し、心肺蘇生中には、カウントダウンタイマーを表示します。また、音声ガイドに対応した文字ガイドを表示します。

※ フタを開けてから本体が救命の動作を開始するまでには3秒かかります。この3秒間は救命の経過時間にカウントされません。

4 使い方(救命)

危険!



下記の場所では使用しないください。

- 引火性ガスのある場所
- 高濃度酸素のある場所
- 高圧室内
- 火災または爆発の原因になります。

警告!



本除細動器を使用して救命する際には、電気ショックの危険を防止するために、下記に従ってください。

- 雨中や水で濡れた場所では使用しないでください。患者および除細動器を乾いた場所へ移動してください。
- 心肺蘇生(CPR)を行うよう指示があるまでは、患者の身体に触れないでください。
- 患者の身体に接触または接続されている金属物に触れないでくだ さい。
- 傷病者に接している電気毛布・電動ベッド・マッサージ器等家電製品のコンセントを抜いてください。
- 電極パッドは、患者に接続されている他のパッドまたは金属部分に接触しないよう、離して貼り付けてください。
- 除細動を行う前に、除細動放電から保護されていないすべての装置を患者から取り外してください。
- 除細動保護対応されていない機器・経路に高電流が流れると、重度の 電気ショックおよび機器の損傷の原因になります。



ペースメーカー植込み患者に電極パッドを貼り付ける際には、電極バッ ドを植込み式機器の真上に貼り付けないでください。植込み式機器から 3 cm 以上離れたところに貼ってください。

■ 患者が無意識で呼吸をしていない場合には、ペースメーカー植え込み 患者への除細動処置を遅らせるべきではありません。本除細動器には ペースメーカーを検出し、パルスを除外する機能がありますが、一部の ペースメーカーにはこの機能が対応できず、除細動ための通電の指示が 出せないことがあります。(参考文献: Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)



指定品以外のバッテリ、電極パッド、ケーブル、または別売品を使用し ないでください。

- 本除細動器の電磁エミッションが増加したり、イミュニティが低減する 原因になります。
- 救命中に本除細動器が誤動作する原因になります。



本体のシリアルポートに指定品以外のコネクタを接続しないでください。

■ 電気ショックおよび火災の原因になります。



救命時には、本除細動器から1メートル以内ではコードレス電話、携帯 電話、アマチュア無線、トランシーバー等の無線機器を使用しないでく ださい。近傍の携帯電話やその他の無線機器の電源を切ってください。

■ コードレス電話、携帯電話、アマチュア無線、トランシーバー等の無 線機器からの無線周波数の妨害を受け、心拍リズムの検出やそれをもと にした電気ショックの指示が不正確になる原因になります。



電極パッドを再使用しないでください。

- 使用済みの電極パッドは患者の体表にしっかりと密着させることがで きません。密着不十分な場合、火傷、誤動作の原因になります。
- 患者間の感染の原因になります。

70-00574-09 Rev C

注意



損傷していたり、使用期限の切れた電極パッドを使用したりしないでく ださい。

■ 誤動作の原因になります。



救命中に患者を強く押したり動かしたりしないでください。 救命処置を始める前に、すべての動きや揺れを止めてください。

■ 患者の心電図を正しく解析できない原因になります。



大人用電極パッドが貼り付けられている青色のシートは、完全に剥がしてください。

■シートがパッドに付着していると適切な通電ができない恐れがあります。

救命の手順(1~6)について、以下に説明します。

救命の手順1:患者の状態を確認する

患者が以下のような状態であることを確認してください。

- 8歳以上、または体重が 25kg 以上あること
- 意識がない
- 呼吸をしていない

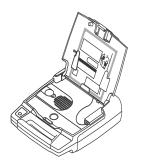
上記の場合、すぐに周囲に助けを求めて 119 番に電話をかけ、AED を手配してください!

- ※ 小児患者の年齢や体重の確認のために除細動処置を遅らせないでくだ さい。
- ※ 患者が 8 歳未満、または体重が 25 kg 未満の子供である場合、小児用電極パッド(型式: PD3301)を本体の電極コネクタに接続してください。
- ※ 小児用電極パッドが手元にない場合には、成人用電極パッドを使用してください。
- ※ 成人用電極パッドを小児用電極パッドと交換する手順は、小児用電極パッドに付属する取扱説明書をご参照ください。



救命の手順 2: フタを開ける

- 1. 除細動器を患者のわきに、フタを上向きに配置する。
 - 図のように、平らにおきます。立てかけないでください。
- 本体のフタをしっかりと開ける。
 LED の点灯を確認してください。
- 3. 以下、音声ガイドに従って救命する。





救命の手順3:電極パッドを貼る

表 4-1:

音声ガイドが聞こえたら	この操作をする
「意識・呼吸を確認してください。」	1 患者の胸部の衣服を取り除く。2 皮膚が清潔で、濡れていないことを確認する。◎ 必要に応じ、胸部を拭き取って清潔にし、毛深い場合は体毛を剃ります。
「胸を裸にして、AED のフタから四角い 袋を取り出してください。袋を破いて、 パッドを取り出してください。」	ケーブルを本体に接続したまま、電極パッドの袋を点線に沿って破り、電極パッドを取り出す。 ※ 開封した袋は、ケーブルに付けたままにしておきます。
「パッドの 1 つをシートから剥がして、 図のように右胸に貼ってください。」	1 枚目の電極パッドを青色の 保護シートから丁寧に剥がす。 ※ どちらのパッドを剥がして も構いません。 ※ リード線を引っ張らないで ください。
「パッドの 1 つを図のように右胸に貼ってください。」	保護シートから剥がした電極 パッドを、右図のように右胸 に貼る。
「もう 1 つのパッドをシートから剥がし て、左わき腹に貼ってください。」	 2枚目の電極パッドを青い保護シートから剥がす。 ※リード線を引っ張らないでください。 上図のように左わき腹に貼り付ける。

- ※ 付属の電極パッドには極性はありません。図解されている位置にどちらの電極パッドを貼っても構いません。
- ※ 電極パッドは、全面が貼り付くように貼って下さい。胸毛が多い場合 は剃ってください。

注意



電極パッドをシートから剥がす際に、リード線を引っ張らないでください。

■破損の原因になります。



本電極パッドは短時間装着用です。使用する準備が整ってから開封してください。



大人用電極パッドが貼り付けられている青色のシートは、完全に剥がしてください。

■シートがパッドに付着していると適切な通電ができない恐れがあります。

心電図の解析を待つ

表 4-2: 心電図の解析を待つ

音声ガイドが聞こえたら	この操作をする。
「体にさわらないでください。心電図を調べています。」	除細動器は患者の心電図の解析を始めました。 患者に触れない。 次の音声ガイドにを待つ。

※ 正しく心電図の解析ができないときの音声ガイド

心電図の解析中には、下表の音声ガイドが出ることがあります。

表 4-3:

音声ガイド	原因	対処のしかた
「パッドの状態や接続を確認 してください。」	電極パッドのケーブルコネクタが本体の電極コネクタから外れている。	コネクタをしっかりと本体の 電極コネクタに接続する。
「パッドを素肌にしっかりと 貼ってください。」	電極パッドが素肌に密着していない。	電極パッドを清潔で乾いた肌 にしっかりと密着させる。
「心電図を調べることができません。体にさわったり、動かしたりしないでください。」	患者が揺り動かされた、または5メートル以内に強電磁を 出す電子機器あり、除細動器 の心電図の解析を再開した。	・ 患者に触れない。・ 電子機器を移動する。



パワーハート G3 HDF-3000

救命の手順 4: 電気ショックを与える (通電)

表 4-4:

音声ガイドが聞こえたら	この操作をする。	
「電気ショックが必要です。充電しています。」	救助者を含め、誰も患者の身体に触れていないことを確認する。 ※ 通電のための充電が終了するとショックボタンが赤色に点滅します。	
「体から離れてください。点滅ボタンをしっかりと押してください。」	 誰も患者に触れていないことを確認する。 点滅しているショックボタンを押す。 普声ガイドが聞こえてから 30 秒以内にショックボタンを押さなかった場合、内部放電(ディザーム)した後、心肺蘇生を開始するよう救助者に指示します。 	
電気ショックを与えた後 「電気ショックを行いました。」	次の音声ガイドを待つ。	
「体にさわっても大丈夫です。」	次の音声ガイドを待つ。	

※ 本除細動器は除細動のための充電を完了してからも、心電図の解析を 続けます。心電図が除細動適応外のリズムに変化し、電気ショックを 与える必要がなくなった場合には、心肺蘇生を始めるよう指示しま す。



救命の手順5:心肺蘇生をする



電気ショックを与えた後、または除細動適応外の心電 図を検出した場合は、心肺蘇生モードになります。

警告!



救命中に万一除細動器が故障した場合には、救急隊員が到着するまで心 肺蘇生を続けてください。

表 4-5:

音声ガイドが聞こえたら	この操作をする。
「直ちに胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください。」	次の音声ガイドの指示があるまで、胸骨圧迫と人 工呼吸を続ける。

所定の心肺蘇生時間が経過するまで、胸骨圧迫と人工呼吸の一連の手順 を繰り返してください。

心肺蘇生時間が過ぎると、音声ガイド:「胸骨圧迫と人工呼吸をやめてください。」を発し、心電図の解析を始めます。

- ※ 人工呼吸ができないか、ためらわれる場合は胸骨圧迫のみを実施して ください。
- ※ 患者の意識が回復し、正常に呼吸している場合でも、救急車が到着する まで電源を入れたまま電極パッドを胸部に貼った状態にしてください。
- ※ できる限り患者を楽な姿勢に保ってください。



70-00574-09 Rev C パワーハート G3 HDF-3000

救命の手順6:次回の救命のために

患者を救急隊員に任せた後は、次回救命に備えて準備します。

- 新品の電極パッドを本体の電極コネクタに接続する。
 3-8ページの「電極パッドを接続する」)
- 2. フタを閉じる。

ハンドルに装備されているスタンバイ表示が緑色になっていること を確認します。

注:レスキューデータを本体からダウンロードする必要がある場合は、当社カスタマーサポートセンター (0120-401-066) までご連絡ください。



5 点検・困ったときに

セルフテスト機能について

パワーハート G3 HDF-3000 にはセルフテスト機能が搭載されています。 バッテリ、電極パッド、電子回路、高電圧回路を自動的にテストします。 本体のフタを開けたときに行われるセルフテストと、定期的に行われる 自動セルフテストがあります。

フタを開けたときのセルフテストの手順

- 1. 本体のフタを 5 秒間開く。 セルフテスト機能が起動し、スタンバイ表示が赤色になります。 問題が検出されなければ、スタンバイ表示が緑色になります。
- 2. フタを閉める。 セルフテスト機能が終了します。

定期的セルフテスト

- 毎日のセルフテスト:バッテリ、電極パッド、内部電子回路を点検します。
- 毎週のセルフテスト:毎日のセルフテストの項目に加え、高電圧回路 を部分的に充電し点検します。
- 毎月のセルフテスト:毎日のセルフテストの項目に加え、高電圧回路 を最大エネルギで充電し点検します。

セルフテストで問題が検出されると、スタンバイ表示が赤色のままになり、該当するエラー表示を診断パネルに点灯して、問題の原因を示します。(▶ 5-4 ページの図 5-1)

フタを開けるまで、30秒間隔でアラーム音がなります。

エラー表示が出たときには

本体に異常があると、診断パネルに以下のようなエラー表示が出ます。

表 5-1: エラー表示と対処のしかた

表示シンボル

エラー表示

対処のしかた



故障表示 (LED) が赤色に点灯。

修理が必要です。当社カスタ マーサポートセンター (1 - 7 ページの「お問い合わせは」) までご連絡ください。



灯。

パッド点検表示 (LED) が赤色に点 電極パッドを正しく接続するか、 新品と交換してください。



左端のバッテリ残量表示 (LED) が 赤色に点灯。

バッテリ残量がわずかになりまし た。新品のバッテリと交換してく ださい。



スタンバイ表示が赤色に点灯。診 断パネル上のほかの表示は消灯。

バッテリを交換してください。 それでもスタンバイ表示が緑色に ならない場合は、当社カスタマー サポートセンター (> 1 - 7 ページの「お問い合わせは」) までご連絡ください。

注意



指定された環境条件範囲外に設置しないでください。

- 機能が低下し、正常に動作しなくなる原因になります。
- ※ 本除細動器はセルフテスト機能によって、異常を毎日チェックしています。設置された環境条件が指定環境条件外であることがセルフテストで検出された場合、スタンバイ表示が赤色(使用不能)になり、「修理が必要です。…」と警告のメッセージを発します。設置管理者は速やかに、指定された環境条件を満たす適切な場所へ本体を移動してください。環境条件に関しては、6 13 ページの「仕様」を、スタンバイ表示については、3 14 ページの「スタンバイ表示」を参照してください。
- ※ 極端な環境条件以外の原因で本除細動器が救命不可能になることもあります。詳細は 3 14 ページの「スタンバイ表示」を参照してください。

定期的に点検する

AED は救命処置のための医療機器です。AED を設置したら、いつでも使用できるように、AED のスタンバイ表示や消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。弊社または弊社代理店が、設置者の保守管理の手間を軽減する独自のサービスをご用意しております。お客様のご都合に合わせて、これらを利用し、いつでも AED が使える状態にしておいてください。なお、点検担当者は特段の資格を必要としませんが、AED の使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。AEDの使用に関する講習は、日本赤十字社や各消防署にて行われています。

毎日の点検

AED は毎日自動的に使用できる状態にあるかセルフテストをしています。セルフテストの結果はスタンバイ表示で緑色または赤色に表示されます。このスタンバイ表示が図5-1のように緑色(使用可能)であることを毎日確認して、「日常点検項目表」(▶ 5-10ページ)の「毎日の点検」欄へ記入してください。

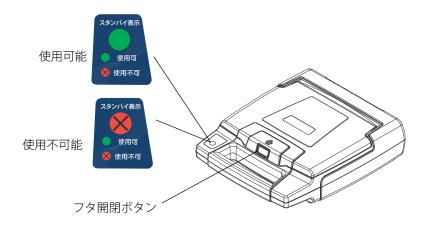


図 5-1: スタンバイ表示の確認

赤色(使用不可)でアラーム音が鳴る場合には、フタ開閉ボタン(図5-1参照)を押してフタを開け、診断パネルで異常箇所を確認してください。

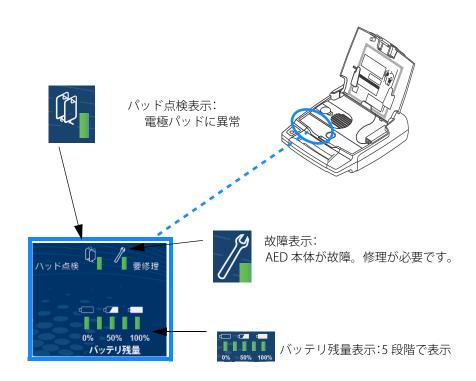


図 5-2: 診断パネルの表示内容

毎月の点検

月に一度、次の内容について確認し、「日常点検項目表」の「毎月の点検」 欄へ記入してください。

スタンバイ表示とバッテリ残量ランプの点検

- 1. フタを開ける。
- 2. スタンバイ表示が赤色を表示した後、10 秒以内にスタンバイ表示が 緑色に表示することを確認する。(スタンバイ表示の点検①)
- 3. 次の音声ガイドが聞こえることを確認する:「フタをしっかりと開け てください。意識・呼吸を確認してください…」
- 4. バッテリ残量ランプの緑色が 2 個以上点灯していることを確認する。
- 5. フタを閉じる。
- 6. スタンバイ表示が赤色を表示した後、10 秒以内にスタンバイ表示が 緑色に表示することを確認する。(スタンバイ表示の点検②)

電極パッドの点検

点検の前に、AED 本体に図 5-2 に示す「交換時期表示ラベル」が電極パッ ドの交換時期とバッテリの交換時期の表示側が見えるように取り付けら れていることを確認してください。





(b) ラベル表面

図 5-3: 交換時期表示ラベル

- 1. 電極パッドが接続され、その使用期限が越えていないことと、交換時期表示ラベルに記載されている交換時期と一致していることを確認する。
- 2. 予備の電極パッドを設置している場合、その使用期限が越えていないことと、交換時期表示ラベルに記載されている交換時期と一致していることを確認する。
- 3. 小児用電極パッドを設置している場合、その使用期限が越えていないことと、交換時期表示ラベルに記載されている交換時期と一致していることを確認する。
- **4.** 使用期限が越えている場合は、新しいものに交換し、交換したパッドに記載されている使用期限を確認して交換時期表示ラベルに記入する。
- 5. 電極パッド使用期限がフタの透明窓を通して見えることを確認する。

バッテリの点検

- 1. バッテリが取り付けてあり、その使用期限が越えていないことと、 交換時期表示ラベルに記載されている交換時期と一致していること を確認する。
- 2. 使用期限が越えている場合は、新しいものに交換し、交換したバッテリに記載されている使用期限を確認したうえで、交換時期表示ラベルに記入する。

付属品の点検

付属品がそろっていることを確認してください。

毎年の点検

年に一度、次の内容について確認し、「日常点検項目表」の「毎年の点検」欄へ記入してください。

セルフテスト機能の点検

- 1. フタを開け電極パッドを取り外し、フタを閉じる。
- 2. スタンバイ表示が赤色に表示することを確認する。
- 3. フタを開ける。
- 4. パッド点検ランプが点灯していることを確認する。
- 5. 電極パッドを接続し、フタを閉じる。
- 6. スタンバイ表示が緑色に表示することを確認する。
- 7. 15 秒以上経過してからフタを開ける。
- **8.** バッド点検、要修理、ショックの3つのランプが消灯していることを確認する。
- **9.** 次の音声ガイドが聞こえることを確認する:「フタをしっかりと開けてください。 意識・呼吸を確認してください…」
- 10. スタンバイ表示が緑色に表示することを確認する。

故障表示の点検

- 1. フタを開け、すぐにショックボタンを押し続ける。
- 2. スタンバイ表示が赤色になり、故障表示が点灯していることを確認 する。
- 3. 次の音声ガイドが聞こえることを確認する:「修理が必要です。サービス員に連絡してください。」
- 4. ショックボタンを放し、フタを閉じる。
- 5. スタンバイ表示が赤色のままであることを確認する。
- 6. フタを開ける。
- **7.** バッド点検、要修理、ショックの3つのランプが消灯していることを確認する。
- **8.** 次の音声ガイドが聞こえることを確認する:「フタをしっかりと開けてください。意識・呼吸を確認してください…」

- 9. フタを閉じる。
- 10. スタンバイ表示が緑色に表示することを確認する。

外観の点検

汚れが目立つときは、布を水または薄めた中性洗剤でひたし、固く絞り、 表面を拭いてください。

本体の外装を点検し、ひび割れやがたつきなどがないか確認します。外装に何らかの損傷が認められる場合は、当社カスタマーサポートセンター(▶ 1 - 7 ページの「お問い合わせは」)までご連絡ください。

注意



本体を洗浄する際には、次のいずれかの溶液を使用してください。 イソプロピルアルコール、エタノール、刺激性のない石鹸水、3%の過酸 化水素溶液。

洗浄用溶液および水分が、本体の電極コネクタやシリアルポート等の開口 部に浸入することがないように注意してください。

■ 故障の原因になります。

日常点検項目の記入例



パワーハート G3 HDF-3000

OMRON

修理について

パワーハート G3 HDF-3000 の内部には、ユーザー (設置管理者を含む) が保守や修理をする必要のある部品は一切ありません。

メンテナンスに関する問題点が発生した場合は、5 - 2 ページの「エラー表示が出たときには」を参照してください。

それでも解消できない場合は … 当社カスタマーサポートセンター (▶ 1 - 7 ページの「お問い合わせは」) までご連絡ください。

警告!



本体や付属品を分解しないでください。

- 重度の電気ショックおよび機器の損傷の原因になります。メンテナンスおよびサービスに関しては、販売業者または当社カスタマーサポートセンター
- (▶ 1 7ページの「お問い合わせは」) までご連絡ください。
- ※ ユーザー (設置管理者を含む) がパワーハート G3 HDF-3000 の分解 または修理をした場合は、製品保証が無効になります。

Q&A - よくある質問

- Q: 心電図を解析中に心肺蘇生を行うことはできますか?
- A: できません。すべての除細動器に共通していますが、心電図の解析中は心肺蘇生(胸骨圧迫および人工呼吸)を行うことはできません。 患者に触れないでください。
- O: 心電図を解析中に患者を車で搬送することはできますか?
- A: できません。車の揺れがノイズアーティファクト(人工要因、雑音) を発生し、正しい心電図解析ができません。心電図の解析が必要なと きは、車を駐車してください。
- Q: 伝導性のある床、静電気防止マット、金属製の床表面に寝かせた患者に電気ショックを与えても安全ですか?
- A: 安全です。操作者や患者に危害がを生じることはありません。
- Q: 電極パッドを貼り付ける前に、胸の皮膚に何か特別な処置を施す必要はありますか?
- A: 基本的にはありません。患者の胸部が汚れていたり、汗で濡れていたり、油分がある場合は、ふき取って清潔にしてください。 医療責任者の指示に従ってください。
- Q: バッテリの残量がわずかになった場合、どうすれば良いですか?
- A: パワーハート G3 HDF-3000 はバッテリ残量がわずかになると、次の方法でユーザーに知らせます。
 - 設置中にバッテリ残量がわずかになった場合:セルフテストでバッテリ残量がわずかの状態を検知すると、30 秒毎にアラーム音を発します。新品のバッテリと交換してください。
 - 使用中にバッテリ残量がわずかになった場合:フタを開けた直後、または救命中、バッテリ残量表示の赤色 LED が初めて点灯された時点で、バッテリの残量がわずかであることを知らせる音声ガイドが1回発せられ、文字ガイドが表示されます。この時点でも9回通電することができます。
 - 救命中にバッテリ残量がわずかになり除細動器の充電ができなくなった場合:バッテリの残量が少なくなり過ぎて、電気ショックがもはや不可能になると、バッテリが交換されるまで、もしくはすべての機能が停止するまで、「バッテリノコリワズカ」という文字ガイドが表示されます。救命を続行するには、フタを開けたま

まバッテリを交換します。バッテリ交換に 60 秒以上かかると現 行の救命は中断されます。

- バッテリが放電しきってしまった場合:すべての機能が停止し、 新しいバッテリに交換するまで動作しません。
- Q: 救命中に本除細動器のフタを閉じてしまった場合、どうすれば良いですか?
- A: 救命を続行するには、15 秒以内にフタを開けてください。「救助を続けるため、フタを開けた後の音声ガイドに従ってください。」という音声ガイドが聞こえます。15 秒以内にフタを開けなかった場合には、フタを開けた時点で新しい救命の動作が始まります。

電極パッドを患者に貼り付けた状態で救命中にフタを閉じた場合は、スタンバイ表示は緑色のままです。フタをもう一度開けると、スタンバイ表示が一時的に赤色に変わり、その後緑色に戻って、救命を続けることができます。

- Q: アラーム音が鳴り止みません。止めるにはどうすれば良いですか?
- A: アラーム音はセルフテストでエラーが検出されたことを意味します。 フタを開け、診断パネル上の表示を確認した上で、メンテナンスま たは修理対応をしてください。(▶ 5 - 2 ページの「エラー表示が出た ときには」)
- Q: 電極パッドを本体から取り外しフタを閉めても、アラーム音が鳴りません。
- A: フタを閉めた状態でのパッド点検用セルフテストはパッド点検の表示のみ点灯し、アラーム音は鳴りません。救命後には電極パッドやバッテリ交換が必要な場合もあるので、パッド点検の表示のみを点灯して、交換のための時間を設けています。
 - ※ バッテリが装着されていることを確認してください。バッテリが 装着されていないとアラーム音は鳴りません。
- Q: 遠隔の地で、しかも氷点下の条件で救命を行わなければならない場合は、どうすれば良いですか?
- A: 本除細動器を極端な低温に長時間さらすことが避けられないときは、 電極パッドとバッテリが冷たくなってしまわないように、温かく保 つよう工夫をしてください。

6 技術資料

電磁両立性:エミッション規格への適合

指針および製造販売業者の宣言 - 電磁放射

パワーハート G3 HDF-3000 は、下記の電磁環境での使用を意図しているため、下記の環境で使用することを推奨します。

エミッション試験	適合	電磁環境一指針
RF エミッション	グループ 1	本除細動器は内部機能のためだけに、 RF エネルギを使用します。従って、そ の RF エミッションは非常に低く、近
CISPR 11	<i>71</i> 0 <i>7</i> 1	傍の電子機器に対して何らかの干渉を 生じる可能性はほとんどありません。
RF エミッション		
CISPR 11	クラス B	- 本除細動器は家庭環境を含む全ての施 設での使用に適しています。住宅およ
高調波 エミッション	非適合	
IEC 61000-3-2	71 20 1	び公共低電圧配電から給電される家庭 環境の施設も含みます。
電圧変動およびフリッ カエミッション IEC 61000-3-3	非適合	

指針および製造販売業者の宣言 - 電磁イミュニティ

パワーハート G3 HDF-3000 は下記の電磁環境での使用を意図しているた め、下記の環境で使用することを推奨します。

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床材は木製、コンクリート、またはセラミックタイルであることが推奨されます。床が樹脂で覆われている場合、相対湿度を最低 30% 以上にに保ってください。
高速過渡現象 / バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源供給線 ±1 kV 入出力ライン	非適合	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV 同相モード	非適合	
電源入力ライン における電圧 ディップ、瞬停 および電圧変動 61000-4-11	$<5\%$ U _T (U_T に $>95\%$ ディップ) 0.5 サイクル 40% U _T (U_T に 60% ディップ) 5 サイクル 70% U _T (U_T に 30% ディップ) 25 サイクル $<5\%$ U _T (U_T に $>95\%$ ディップ) 5 秒	非該当	
電力周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	電力周波数磁界は標準的な重工 業施設や発電所の環境に特有の レベルと同等以下であることが 推奨されます。

備考: UT は、試験のレベルを加える前の交流

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
伝導 RF	3 Vrms	非該当	
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz ISM 帯域外 ^a 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz ISM 帯域内 ^a	非該当	
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含む本に対して対して対して対して対して対して対して対して対して対してができない。 推奨分離距離 d = 1.2 √P 800 MHz ~ 800 MHz ~ 2.5 GHz Pは、送信機製造業者が指定した、送信機の最大出力です。 d はアット (W) です。 d はアット (W) です。 b 固定の RF 送信機からの伝間強きは、現地調査でによる周波であることが推奨されます。 以下のシンボルマークが付いている機器の近くではす。 以下の機器の近くではする可能性があります。
			$((\bullet))$

備考 1: 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波範囲が適用されます。

備考 2: これらの指針はすべての状況に適用するとは限りません。電磁波の伝播は建造物、物体、および人体からの吸収および反射に影響されます。

- a 150 kHz ~ 80 MHz 間の ISM (工業、科学および医学) 周波数帯は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz です。
- b 150 kHz ~ 80 MHz 間の ISM 周波数帯域内、および 80 MHz ~ 2.5 GHz 周波数 範囲内の適合レベルは、移動型 / 携帯型の通信機器が不注意によって患者環 境に持ち込まれた場合に、干渉の可能性を低減するよう意図されています。 この理由から、これらの周波数範囲内における送信機の推奨分離距離を計算 するために追加係数として 10/3 を使用します。
- c 固定送信機、例えば無線電話基地局(携帯/コードレス)および陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送およびテレビ放送からの電界強度は、理論上、正確には予想できません。固定の RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁場の現地調査を考慮してください。自動体外式除細動器パワーハート G3 HDF-3000 が使用される場所の正確な電界強度が適用される上記のレベルを超える場合は、除細動器が正常に動作することを観察してください。異常な動作が確認された場合には、除細動器の向きや設置場所を変える等の追加の対策を行う必要があります。
- d 周波数範囲が 150 kHz \sim 80 MHz において、電界強度は 1 V/m 未満であることを推奨します。

携帯型および移動型 RF 通信機器と AED 間の 推奨分離距離

パワーハート G3 HDF-3000 は、放射 RF 妨害が制限される電磁環境での使用を意図しています。本除細動器の使用者は、携帯型および移動型のRF 通信機器(送信機)と本除細動器との最小距離を維持することによって電磁干渉を防止することができます。最小距離は通信機器の最大出力によって異なります。

	送信機の周波数	による分離距離	(m)	
送信機定格 最大出力 (W)	150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域外	150 kHz ~ 80 MHz ISM 帯域内	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

上表に列記されていない最大出力定格の送信機について、メートル(m)単位の推奨分離距離「d」は、送信機の周波数に適用する式を使用して決定することができます。ここでは、P は単位がワット (W) の送信機の最大出力定格であり、送信機の製造業者が指定するものです。

- 備考 1:80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。
- 備考 2:150 kHz ~ 80 MHz 間の ISM (工業、科学および医学) 周波数帯は、6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz です。
- 備考 3:150 kHz ~ 80 MHz 間の ISM 周波数帯域内、および 80 MHz ~ 2.5 GHz 周波数範囲内の適合レベルは、移動型 / 携帯型の通信機器が不注意によって患者環境に持ち込まれた場合に、干渉の可能性を低減するよう意図されています。この理由から、これらの周波数範囲内における送信機の推奨分離距離を計算するために追加係数として 10/3 を使用します。
- 備考 4: これらの指針はすべての状況に適用するとは限りません。電磁波の伝播は建造物、物体、および人体からの吸収および反射に影響されます。

音声ガイドと文字ガイド

音声ガイドは、本体のフタを開けると起動し、救命の手順をひとつひと つ救助者に指示します。液晶画面には、音声ガイドに対応した文字ガイ ドが表示されます。

表 6-1: 救助の準備

音声ガイド	文字ガイド	説 明
フタをしっかり開けてください。意識・呼吸を 確認 してください。	イシキ コキュウ カクニン	意識・呼吸があるかどうか、患者の状態 を確認します。
胸を裸にして、AED のフ タから四角い袋を取り出し てください。	ムネヲ ハダ゛カニ スル AED カラ フクロヲ トリダ゛ス	患者の衣服を取り除き、本体の電極 パッドホルダーから電極パッドの袋を 取り出してください。
袋を破いて、パッドを取り 出してください。	フクロ ヤフ゛ク ハ゜ット゛ トリタ゛ス	電極パッドの袋を破いて、電極パッド を取り出します。
パッドの1つをシートから 剥がして、図のように右胸 に貼ってください。	パ° ット゛ヲ シートカラ ハカ゛ス	この音声ガイドは、電極パッドをシートから剥がすまで、3秒間隔で繰り返されます。 メッセージが出る前に電極パッドをシートから剥がした場合は、この音声ガイドと文字ガイドはスキップされます。 音声ガイド再生中に電極パッドをシートから剥がすと、再生は中止されます。
パッドの 1 つを図のように 右胸 に貼ってください。	ス゛/ヨウニ ミキ゛ムネニ /\/\	1 枚目の電極パッドを患者の胸部に 貼ってださい。
もう1つのパッドをシート から剥がして、左わき腹に 貼ってください。	モウヒトツノ ハ゜ット゛ ハカ゛ス ヒタ゛リ ワキハ゛ ラニ ハル	もう 1 枚の電極パッドをシートから剥がし、左わき腹に貼ってください。

表 6-1: 救助の準備 (続き...)

音声ガイド	文字ガイド	説 明
貼ってください。	ハ゜ット゛ヲ ス゛ノヨウニ ハル	この音声ガイドは、2 枚目の電極パッドを患者の左わき腹に貼るまで、繰り返されます。 メッセージが出る前に電極パッドを貼った場合は、この音声ガイドと文字ガイドはスキップされます。音声ガイド再生中に電極パッドを貼ると、再生は中止されます。

表 6-2: 心電図の解析

音声ガイド	文字ガイド	説 明
体にさわらないでくださ い。 心電図を 調べていま す。	カラタ゛ニ サワルナ シンテ゛ンス゛ヲ シラヘ゛テイル	心電図の解析が終了するまで、この音声ガイドは繰り返されます。 本体が充電を開始すると、このメッセージは停止します。
電気ショックが必要です。 充電しています。	デンキ ショック ヒツヨウ ジュウデン チュウ	(心電図解析の結果、除細動適応の波 形が検出された場合)電気ショックの ための充電をしている間、この音声ガ イドは繰り返されます。
体にさわっても大丈夫です。	カラダ゛ニ サワッテモ OK	(心電図解析の結果、除細動適応外の 波形が検出された場合)患者の体にさ わっても大丈夫です。 心肺蘇生(CPR)の音声ガイドに従い ます。

表 6-3: 通電

音声ガイド	文字ガイド	説 明
体から離れてください。点 滅ボタンをしっかりと押し てください。	カラタ゛カラ ハナレヨ テンメツホ゛タン オス	充電が完了し、電気ショックの準備が完了すると、ショックボタンが赤色に点滅します。 ボタンを押し、電気ショックを与えてください。 ショックボタンを押すまで、または30秒が経過するまで、この音声ガイドは繰り返されます。
電気ショックを行いました。	デ`ンキ ショック カンリョウ	除細動のための電気ショックを患者 に与えました。(通電しました。)
体にさわっても大丈夫です。	カラタ゛ニ サワッテモ OK	患者の体にさわっても大丈夫です。

表 6-4: 心肺蘇生 (CPR)

音声ガイド	文字ガイド	説 明
体にさわっても大丈夫です。	カラタ゛ニ サワッテモ OK	患者の体にさわっても大丈夫です。
直ちに胸骨圧迫と人工呼吸 を始めてください。	キョウコツ アッハ° ク ト シ゛ンコウ コキュウ ハシ゛メル	心肺蘇生を始めてください。
片方の手のひらの付け根を 乳首と乳首の間にあててく ださい。	カタホウ <i>ノ テノ</i> ヒラ <i>ノ</i> ツケネヲ チクヒ゛ト チクヒ゛ノアイタ゛ニ アテル	胸骨圧迫の正しい手の位置の指示です。
もう一方の手を重ね、ひじを 伸ばして真上からまっすぐ 押してください。	モウイッホ゜ウノ テヲ カサネル マウエカラ マッスク゛ オス	胸骨圧迫の正しい手と体の位置の指示 です。
胸を 3 分の 1 の深さまで、 すばやく押してください。	ムネヲ 1/3 <i>ノ</i> フカサ マテ゛ スハ゛ヤク オス	患者の胸部を 3 分の 1 の深さまで押してください。
胸骨圧迫サポート音 (1 分間に 100 回の速度で 30 回)		胸骨圧迫の時間をカウントダウンする 時計が表示されます。
胸骨圧迫をやめてください。	キョウコツ アッハ° ク ヤメル	胸骨圧迫を中止してください。

表 6-4: 心肺蘇生 (CPR) (続き...)

音声ガイド	文字ガイド	説 明
人工呼吸をしてください。 人工呼吸をしてください。	シ゛ンコウ コキュウ オコナウ	人工呼吸を 2 回行ってください。
胸骨圧迫と人工呼吸をやめ てください。	キョウコツ アッハ゜ク ト シ゛ ンコウ コキュウ ヤメル	心肺蘇生を中止してください。
胸骨圧迫を続けてください。	キョウコツ アッハ゜ク ツツ゛ケル	2回目以降の心肺蘇生の際に発する指示です。心肺蘇生を繰り返してください。
胸骨圧迫と人工呼吸を続け てください。	キョウコツ アッパ° クト シ゛ンコウ コキュウ ツツ゛ケル	心肺蘇生中に本体のフタを再び開けた ときに、この音声ガイドと文字ガイド が出ます。

表 6-5: 電極パッド

音声ガイド	文字ガイド	説 明
パッドの状態や接続を確認 してください。	パ°ット゛シ゛ョウタイ セツソ゛ク カクニン	電極パッドを電極コネクタに正し く装着してください。
パッドを素肌にしっかり 貼ってください。	ハ゜ット゛ヲ スハタ゛ニ シッカリ ハル	電極パッドを患者の素肌にしっか りと貼ってください。

表 6-6: その他の音声ガイド

音声ガイド	文字ガイド	説 明
バッテリが残りわずかで す。	<i>\</i> \`	バッテリ残量が少なくなり、可能な電気ショックはあと最低9回です。 救命が継続できないレベルまでバッテリ残量が減ると、次の警告を発します: ・テキストメッセージ:「バッテリ/コリワズカ」・バッテリ残量表示:赤色 ・アラーム音(ビープ音):30秒間隔で鳴る 救命を続行するには、バッテリを交換してください。 バッテリが完全に放電すると、すべての機能が停止します。
心電図を調べることができません。体にさわったり、動かしたりしないでください。	シンデ゛ンズ゛ シラヘ゛ ラレナイ カラタ゛ニ サワルナ	心電図にノイズアーティファクト(人工 要因、雑音)を検出しました。患者の身 体を動かしたり、触れたりしないでくだ さい。半径 5m 以内ある電子機器は、本 除細動器から遠ざけてください。
救助を続けるため、フタ を開けた後の音声ガイド に従ってください。	キュウシ゛ョヲ ツツ゛ケル タメ フタヲ アケル	救命中に誤ってフタを閉じると、この音 声ガイドと文字ガイドが出ます。フタを 開けるまで 15 秒間繰り返されます。
心電図が変化したので、 電気ショックを中止しま す。	シンデ゛ンス゛ヘンカ デ ンキ ショック チュウシ	除細動のための充電を完了した後で、心 電図の変化を検出すると、電気ショック は中止されます。
修理が必要です。サービ ス員に連絡してくださ い。	シュウリ ヒツヨウ サーヒ゛スインニ レンラク	セルフテストが機能の異常を検出すると、この音声ガイドと文字ガイドが出ます。 フタを開けると、「修理が必要です。サービス員に連絡してください。」という音声ガイドが再生され、赤色の修理表示が点灯します。 フタを閉じても、バッテリを取り外すか、バッテリが完全放電するまでアラーム音が鳴り続きます。
診断モード	(エラーコード)゛	診断モードが有効になっています。

救命データの記録

パワーハート G3 HDF-3000 は内部メモリに最大 60 分間の心電図モニタリングデータを保存できます。複数の救命データを内部メモリに保存できるため、毎回パーソナルコンピュータにダウンロードしなくても、引き続き救命を行うことができます。内部メモリを使い切った場合は、古い救命データから順に消去されていきます。

救命データをダウンロードするには別途ソフトウェアが必要です。詳細については、当社カスタマーサポートセンター(▶ 1-7ページ「お問い合わせは」)までご連絡ください。

仕様

表 6-7: 仕様

項目	仕様
動作	半自動(電気ショックの勧告)
音響警告	音声ガイド メンテナンスアラーム音
表示	スタンバイ表示 バッテリ残量表示 故障表示 パッド点検表示 文字ガイド
救命データ保存	60 分間の心電図波形を保存 (イベント注記を含む)
外形寸法	高さ:8 cm 幅:27 cm 奥行き:31 cm
質量 (バッテリおよび電極パッド を含む)	3.1 kg
動作・待機環境条件	温度範囲 : 0 ~ +50 ℃ 湿度範囲 : 5 ~ 95% RH、結露のなきこと 気圧範囲 : 57 kPa (+15,000 ft) ~ 103 kPa (-500 ft)
輸送·運搬環境条件 (最大1週間)	温度範囲 : -30 ~ +65 ℃ 湿度範囲 : 5 ~ 95% RH、結露のなきこと 気圧範囲 : 57 kPa (+15,000ft) ~ 103 kPa (-500ft)
電極パッド	粘着式の使い捨て電極パッド 合計最小表面積 : 228 cm ² リードワイヤの長さ : 1.3 m

表 6-7: 仕様 (続き ...)

項目	仕様
Intellisense リチウムバッテリ [型式:HDF-BT-3000]	出力電圧: 12 VDC 再充電不可 リチウム含有物: 9.2g 廃棄にあたっては、各自治体の規制を確認のこと 使用開始期限: 製造日から 5 年間 待機寿命: AED 装着時から 4 年間 標準的な放電回数: 290 回 ※ バッテリの寿命は、実際の使用方法や設置環境によっ て変わります。
充電時間	300 VE で 15 回通電した新品のバッテリが除細動器を最大限に充電するには通常 10 秒かかります。バッテリの消耗につれて、除細動器を充電する時間が長くなります。
セルフテスト項目	 毎日:バッテリ、電極パッド、電子回路、ショックボタン、ソフトウェア 毎週:バッテリ、電極パッド、電子回路、ショックボタン、ソフトウェア、部分的なエネルギ充電毎月(28日毎):バッテリ(負荷状態)、電極パッド、電子回路、ショックボタン、ソフトウェア、最大エネルギ充電サイクルフタを開いたとき:バッテリ、電極パッド、電子回路、ショックボタン、ソフトウェアフタを閉じたとき:バッテリ、電極パッド、電子回路、ショックボタン、ソフトウェア

表 6-7: 仕様 (続き ...)

項目	仕様
安全規格および性能基準	電気、構造、安全および性能 IEC 60601-1:1998+ A1:1991, A2:1995 IEC 60601-2-4:2002 ANSI/AAMI DF-39 (1993) EMC 適合 本商品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 + A1:2004 に適合しています。 電磁両立性 (EMC) IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 IEC 60601-2-4:2002 Section 36 ANSI/AAMI DF-39:1993 Section 3.3.21
エミッション	EM: EN 55011/CISPR 11, Group 1, Class B 磁場: ANSI/AAMI DF-39:1993, 表面で <0.5mT、但し フタに 装備されている磁石およびスピーカを中心に 5cm 以内の範 囲は除く。 RTCA DO-160D Section 21, Category M
イミュニティ	 EM IEC 61000-4-3:2007, Level X, (20V/m) IEC 60601-2-4:2002, Section 36.202.3 (20V/m) AAMI DF-39:1993, Section 3.3.21.2.1 磁場 IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000 IEC 60601-2-4:2002, Section 36.202.8 AAMI DF-39:1993, Section 3.3.21.2.3 80A/m, 47.5Hz – 1,320Hz ESD IEC 61000-4-2:2001, Level 3 IEC 60601-2-4:2002, Section 36.202.2 6KV 接触放電, 8KV 気中放電

表 6-7: 仕様 (続き ...)

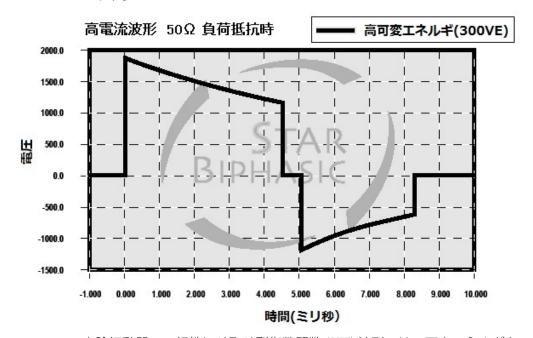
項目	仕様
環境条件	自由落下: IEC 60068-2-32:1975+A2:1990, 1 メートルショック: IEC 60068-2-29:1987, 40g, 6000 回振動(ランダム): IEC 60068-2-64:2008: 10Hz – 2KHz, 0.005 – 0.0012 g²/Hz 振動(サイン波): IEC 60068-2-6:2007: 10Hz – 60Hz, 0.15 mm and 60Hz – 150Hz, 2g 外装保護: IEC 60529:2001, IP24 振動(ランダム): RTCA DO-160D Section 8, category S, curve B 温度変化: RTCA DO-160D Section 5, category C 温度 / 標高減圧 / 超過気圧: RTCA DO-160D section 4, category A4、操作温度 0℃ ~ 50℃
輸送・運搬環境条件	ISTA Procedure 2A
心電図解析性能	本除細動器の RHYTHMx ECG 解析システムでは、患者の心電図を解析し、除細動適応波形であるか、適応外波形であるかを救助者に知らせます。 心電図を解釈する訓練を受けていない人でも、急性心停止を起こした患者の除細動を実行することができます。 300VE で 15 回通電した新品のバッテリでは、ECG 解析開始から除細動器が充電され救命準備完了まで 17 秒かかります。

表 6-7: 仕様 (続き ...)

項目	仕様
パワーハート G3 HDF-3000 の リズム検出システムの検証に 採用した心拍リズム	除細動適応波形 - VF: AAMI DF 39 の要項および AHA が推奨する感度 >90% に適合。 公共の場に設置される自動体外式除細動器: 不整脈解析アルゴリズム性能の特定および報告、新しい意波形の採用および安全の向上のための推奨; アメリカ心臓協会 (AHA) タスクフォース、AHA 科学顧問委員会および調整委員会承認、Circulation, 1997(95), pp 1677-1682 除細動適応波形 - VT: AAMI DF 39 の要項および AHA が推奨する感度 >75% に適合。 除細動適応外波形 - NSR: 特異性は AAMI DF 39 の要項(>95%) および AHA の推奨する (>99%) に適合。 除細動適応外波形 - 収縮不全: AAMI DF 39 の要項および AHA の推奨する特異性 >95% に適合。 除細動適応外波形: AAMI DF 39 の要項および AHA の推奨する特異性 - その他全ての心拍リズムに対し、特異性 >95% に適合。 詳細については、当社営業またはカスタマーサポートセンター (▶ 1-7 ページ「お問い合わせは」)までご連絡ください。

STAR Biphasic 二相性エネルギ波形

パワーハート G3 HDF-3000 の出力エネルギの波形は、ANSI/AAMI DF2 および DF39 に準拠する二相性切り取り型指数関数波形です。以下のグラフは、負荷抵抗が 50Ω 時の本除細動器の波形電圧を経時的にグラフ化しています。



本除細動器の二相性切り取り型指数関数 (BTE) 波形では、可変エネルギを使用します。患者のインピーダンスによって、出力エネルギが変化します。本除細動器は、インピーダンスが 25 \sim 180 Ω の範囲にあるときに通電します。エネルギレベルは、低可変エネルギ、および高可変エネルギの2段階あります。(次ページの表を参照)

70-00574-09 Rev C パワーハート G3 HDF-3000

表 6-8: 低可変エネルギ波形 - パワーハート G3 HDF-3000

	フェ-	ーズ 1	フェ	ーズ 2	
負荷抵抗(Ω) (患者インピーダンス)	電圧 * (V)	幅 *(ms)	電圧 * (V)	幅 *(ms)	出力エネルギ **(J)
25	1609	3.3	858	3.2	193-260
50	1640	4.5	1050	3.2	170-230
75	1651	5.8	1124	3.2	155-209
100	1656	7.0	1163	3.2	144-194
125	1660	8.3	1186	3.2	136-184
150	1662	9.5	1201	3.2	131-176
175	1663	10.8	1212	3.2	126-170

表 6-9: 高可変エネルギ波形 - パワーハート G3 HDF-3000

	フェ-	ーズ 1	フェ	ーズ 2	
負荷抵抗(Ω) (患者インピーダンス)	電圧*(V)	幅 *(ms)	電圧 * (V)	幅 *(ms)	出力エネルギ **(J)
25	1869	3.3	997	3.2	260-351
50	1906	4.5	1220	3.2	230-311
75	1918	5.8	1306	3.2	210-283
100	1925	7.0	1351	3.2	195-263
125	1928	8.3	1378	3.2	184-248
150	1931	9.5	1396	3.2	176-238
175	1933	10.8	1408	3.2	170-230

^{*}全ての値は標準値です。

^{**} 許容出力エネルギ範囲。

保証規定

1. 取扱説明書、本体貼付ラベル等の注意書にしたがった正常な使用状態で、お買い上げ後下記の期間内故障した場合には無償修理または交換いたします。

AED 本体 ご購入日より 5 年

なお、本保証書は本製品のハードウェアに関する保証のみであり、以下の事項については保証の責任は負いません。

- 本製品に付随する、または運用の結果もたらされるいかなる損害、損失。
- 本製品内のデータ消去の結果もたらされるいかなる損害、損失。
- 2. 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、カスタマーサポートセンターまたは、取扱店までご連絡ください。
- 3. 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷。
 - (ロ) 転倒、操作上のミス、誤用など使用者の責任とみなされる故障および破損。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常電圧、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障および破損。
 - (二) 品質保証書の提示がない場合。
 - (ホ) 品質保証書にお買い上げ年月日、お客様名、取扱店名の記入のない場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
 - (へ) 下記の消耗品の劣化、および破損。

種類	概要	本製品の場合
消耗品	使用頻度あるいは経過年数により消耗し、一般的には再生が不可能なもので、お客様自身で購入し、交換していただくものです。保証期間内であっても有償となります。	標準付属品 (バッテリ、成人用電極パッド)オプション品

- (ト) 故障の原因が本製品以外に起因する場合。
- (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障および損傷。
- (リ) 適切な保守点検を怠っての使用によるもの。
- (ヌ) 当社または当社の指定した業者以外による据付、移設、保守および修理によるもの。
- 4. 品質保証書は再発行いたしませんので紛失しないように大切に保管してください。
- 5. 品質保証書は本規定に明示した期間、条件のもとにおいて無償保証をお約束するものです。したがって保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

7 (E1) C. (E) (X / G G Y (10 - 2 / G C C C C C C C C C C C C C C C C C C	
品質の このたびは、パワーハート G3 HDF-3000 をお買いる な検査をおこない高品質を確保しております。しか したときは、お買い上げ後、保証規定に定めた期間	求めいただきありがとうございました。製品は厳重 いし通常のご使用において万一、不具合が発生しま
※ 製品の保証は、日本国内での使用の場合に限ります。 This warranty is valid only in Japan.	※以下につきましては、必ず取扱店にて、記入捺印して いただいてください。
販売名 機 番 ご芳名 ご住所	お買い上げ店名
TEL ()	お買い上げ年月日 年 月 日
製造販売元 オムロン ヘルスケア株式会社 〒615-0084 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地	端介オ 高 子 フ ニ ニ テ フ

カスタマーサポートセンター ----

0120-401-066

販売名	パワーハート G3 HDF-3000
一般的名称	非医療従事者向け自動除細動器 (35972020)
医療機器承認番号	22300BZI00017000
選任製造販売業者	オムロン ヘルスケア株式会社 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地

お問い合わせは

カスタマーサポートセンター **0120-401-066** (24 時間受付)

※ 都合により、お休みをいただいたり、受付の時間帯を 変更させていただくことがありますのでご了承ください。

※ ダイヤルは正確におかけください。

Cardiac Science, 楯・心臓を模ったロゴ , および HeartCentrix, STAR, Intellisense,and RHYTHMx は、Cardiac Science Corporation の商標です。 Copyright © 2011 Cardiac Science Corporation. All Rights Reserved.



70-00574-09 REV C

